

Médecine nucléaire

par Francis Rousselière

■ Fiche n°13 : L'évaluation de la pratique professionnelle en établissement de santé**Après la revue de Morbidité - Mortalité, nous allons aborder le Comité de retour d'expérience (CREx).**

Dans un contexte de renforcement de la qualité et de la sécurité autour des secteurs d'activité à risques majeurs (dont l'activité de la médecine nucléaire) au travers des événements indésirables graves médiatisés, du contexte réglementaire et des exigences de la HAS (critère 26b), **le développement d'un programme spécifique alliant qualité et gestions des risques est devenu incontournable.**

La mise en place d'outils permettant l'analyse des causes des événements indésirables, sur le modèle des CREx de radiothérapie s'avère être **un excellent choix.**

C'est l'objet de ce qui va suivre...

Focus sur une méthode :**Le comité de retour d'expérience**

Le Comité de Retour d'Expérience –CREx- est un outil de pilotage et de management interne de la sécurité. C'est une démarche dynamique de partage du retour d'expérience s'intégrant dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité.

■ Historique

En 2005, sous l'impulsion de la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (Meah) et de trois centres de lutte contre le cancer volontaires : Centre Paul Papin, Centre Oscar Lambret et l'Institut Gustave Roussy, une démarche CREx, inspirée des méthodes de la sécurité en transport aérien a pu être mise en œuvre et validée en radiothérapie. Depuis, plus de cinquante départements de radiothérapie ont retenu le CREx comme un des outils de leur système de management de la sécurité (démarche à l'initiative de l'établissement ou accompagnée par la Meah ou par l'Institut national du cancer : INCa).

■ Enjeux

Les situations analysées sont des événements mineurs sources de dysfonctionnement organisationnel sans qu'il n'y ait nécessairement de conséquence sur le patient. Ces événements parfois porteurs de risques sont qualifiés de précurseurs. La démarche CREx permet la mise en œuvre d'actions correctives à partir de l'analyse d'événements précurseurs, c'est une démarche prospective d'amélioration de la sécurité. Cette approche de gestion des risques a priori (CREx à partir de précurseurs) doit rendre l'organisation robuste et tolérante aux défaillances humaines.

■ Pourquoi

C'est une méthode utile et nécessaire pour l'équipe. Elle est utilisable dans le cadre d'une évaluation de pratique professionnelle (EPP) individuelle dans un contexte d'accréditation d'établissement de santé. Elle est fédérative pour l'équipe et les partenaires. Elle est perçue comme élément de réduction du risque et donc d'amélioration de la qualité.

Son aspect très « pratique » débouche sur des actions de formation et d'organisation. Elle est très utile pour l'analyse des filières de soins.

■ Objectif

Dans un contexte de renforcement de la Qualité et de la Sécurité autour des secteurs d'activité à risque majeur comme la médecine nucléaire (au travers la survenue d'évènements indésirables parfois graves, du contexte réglementaire général et des exigences toutes particulières de la HAS avec le critère 26b) le Comité de Retour d'Expérience devient un outil de travail incontournable à mettre en place.

Mise en œuvre d'un CREX

La méthode

Comme pour la RMM, elle est définie dans un document écrit (règlement intérieur) définissant au minimum :

- Les participants aux réunions
- Le, voire les responsables
- La périodicité des réunions et leur durée
- Le mode et les critères de sélection des cas
- Les règles de traçabilité et d'archivage des débats et des conclusions
- Constituer un recueil d'évènements indésirables

Il est utile de rappeler qu'à partir de cette première étape, la règle de confidentialité s'impose.

Dans tous les cas, toutes les personnes qui assistent à ces réunions sont **soumises** au **secret médical** et au **devoir de réserve**.

Comité de Retour d'Expérience (CREX) Département de Médecine Nucléaire

Cahier de CREX

CAS N° :

Date :

N° FSEI :

Pour chaque cas d'événement indésirable retenu (en fonction de sa gravité, de sa fréquence, etc.), vous devez remplir un cahier en amont du CREX.

Le cahier de CREX permet de décrire et d'analyser un événement indésirable c'est-à-dire de déterminer ses causes afin de définir et de mettre en place des actions correctives ou mesures d'amélioration qui permettront d'éviter une nouvelle occurrence. Les données que vous allez recueillir dans ce document seront utilisées au cours de la séance de travail collective.

Liste des documents à remplir pour un événement indésirable retenu

- Décrire les faits
- Repérer les documents utiles
- Caractériser l'événement indésirable
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Malade
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Management
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Matériel
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Médicament
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Méthode
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Milieu
- Diagnostiquer les causes - Diagramme des 7 M - Branche Moyens humains
- Décrire les mesures d'amélioration
- Prioriser les mesures d'amélioration (si nombreuses)
- Rédiger le compte-rendu

Décrire les faits

1^{ère} entrée : Questionnaire basé sur le QQQQCCP :

■ QUOI ?

De quoi s'agit-il ?
 Quel est le problème ?
 Qu'avons nous observé ?

■ QUI ?

Qui a intercepté ou détecté ?
 Qui était là ?
 Qui a rattrapé ?
 Qui a subi ?
 Qui a fait faire ?

■ OÙ ?

Où cela s'est-il produit ?

■ QUAND ?

Quand cela s'est-il produit ?
 Quand s'en est-on aperçu ?
 Depuis quand ?

■ COMMENT ?

Comment cela s'est-il passé ?
 Quels matériels, procédures sont concernés ?

■ COMBIEN ?

Cela s'est-il déjà produit ?

■ POURQUOI ?

Qu'aurait-il fallu faire ?

Inscrivez ici les réponses données :

2^{ème} entrée : détection et récupération du dysfonctionnement

Qui a détecté ce dysfonctionnement ?

Inscrivez ici les réponses données :

Qu'est-ce qui a été fait pour atténuer les conséquences de ce dysfonctionnement ?

Inscrivez ici les réponses données :

3^{ème} entrée : Descriptif des pratiques

Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?

Inscrivez ici les réponses données :

4^{ème} entrée : Descriptif de la cible

Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel est le processus idéal ?

Inscrivez ici les réponses données :

5^{ème} entrée : Facteurs environnementaux

Qu'est ce qui a favorisé la survenue du dysfonctionnement ?

Inscrivez ici les réponses données :

6^{ème} entrée : Quelles sont les barrières de sécurité qui ont fait défaut ?

Inscrivez ici les réponses données :

Repérer les documents utiles

Cocher les différents documents utilisés:

- ☐ Dossier médical personnel
- ☐ Document qualité. Préciser :
- ☐ Résultat de laboratoire
- ☐ Ordonnance
- ☐ Fiche de signalement d'un événement indésirable (FSEI). Numéro de fiche :
- ☐ Lettre de sortie
- ☐ Formulaire de demande d'examen (scanner, etc.)
- ☐ Étiquettes du malade
- ☐ Documentation imprimée (publications, dictionnaires, revues, etc.). Préciser :
- ☐ Documentation électronique. Préciser :
- ☐ Documents publicitaires
- ☐ Base de données. Préciser :
- ☐ Support informatisé. Préciser :
- ☐ Autre :

Document 1 : _____
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour le CREX

Document 2 : _____
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour le CREX

Document 3 : _____
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour le CREX

Document 4 : _____
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour le CREX

Caractériser l'événement indésirable

Cocher la (ou les) case(s) correspondant à la caractérisation de l'événement indésirable :

■ **1^{ère} caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient**

- ☐ Catégorie A : Circonstance ou événement susceptible de se produire (analyse a priori)
- ☐ Catégorie B : L'événement s'est produit sans dommage pour le malade
- ☐ Catégorie C : L'événement s'est produit et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour ce dernier
- ☐ Catégorie D : L'événement s'est produit et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade
- ☐ Catégorie E : L'événement s'est produit en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au malade
- ☐ Catégorie F : L'événement s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au malade
- ☐ Catégorie G : L'événement s'est produit et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade
- ☐ Catégorie H : L'événement s'est produit et a provoqué le décès du malade

■ **2^{ème} caractérisation : selon la probabilité de l'événement**

- ☐ Catégorie A : Très rare (exemple : 1 fois tous les 5 ans)
- ☐ Catégorie B : Rare (exemple : 1 fois par an)
- ☐ Catégorie C : Fréquent (exemple : 1 fois par mois)
- ☐ Catégorie D : Très fréquent (exemple : 1 fois par semaine)

■ **3^{ème} caractérisation : selon l'étape de survenue dans le circuit du patient**

- ☐ Catégorie A : Avant l'examen
- ☐ Catégorie B : Pendant l'examen
- ☐ Catégorie C : Après l'examen

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Malade »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Expression et communication	1. Défaut de mémorisation du traitement 2. Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade 3. Problème de langue étrangère 4. Patient angoissé 5. Mauvaise description des symptômes 6. Traitement antérieur non connu ou non signalé 7. Mauvaise coopération du patient 8. Statut social ou niveau d'instruction 9. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques 10. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli 11. Rétention volontaire d'information
Pathologie	12. Aggravation de la pathologie existante 13. Absence d'amélioration attendue de l'état de santé 14. Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue 15. Altération d'une fonction de l'organisme

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Management »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Politique de gestion des risques	16. Absence de gestion des risques - absence de Revue Morbidité Mortalité - absence de REMED - absence de CREX - absence d'organisation des vigilances - absence de coordination des vigilances - absence de cartographie des risques 17. Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament 18. Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse 19. Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales 20. Non respect de la politique définie par l'établissement 21. Absence de cadre législatif ou réglementaire 22. Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique 23. Présence de culture punitive 24. Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé 25. Absence de transparence 26. Absence de système incitatif à la déclaration 27. Absence de pédagogie par l'erreur 28. Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments
Contexte économique	29. Problèmes de financement 30. Insuffisance - ressources humaines avec indisponibilité aux soins - ressources informatiques - ressources matérielles / équipements techniques 31. Inadéquation des moyens aux nouveaux projets 32. Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Matériel »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Equipement	33. Non disponible 34. Sophistication, complexité, degré d'automatisation 35. Equipements non adaptés aux besoins de l'activité 36. Vétusté, ancienneté 37. Défaut d'origine ou acquis 38. Réparation inadéquate 39. Nuisances liées au matériel 40. Absence de maintenance organisée 41. Compatibilité des matériaux entre eux
Documentation	42. Erreurs associées aux documents publicitaires 43. Bases de données ou livret thérapeutique - inexact, confus - obsolète - absent - indisponible 44. Information sur le produit, notice, dossier - incomplète - inexacte, erronée - rédaction source de confusion - inaccessible
Système d'information	45. Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs 46. Complexité du logiciel prescription dispensation administration 47. Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet 48. Défaut d'outils d'aide à la décision 49. Dysfonctionnement informatique 50. Patient mal identifié dans le système d'information

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Médicament »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Informations	51. Echantillons - utilisation d'échantillons - manque d'information 52. Informations - inexactes - omission de données - non disponibles - confuses, incohérentes - obsolètes, dépassées - non transmises
Propriétés	53. Effet indésirable 54. Excipient non approprié 55. Forme galénique non adaptée, mal conçue
Bon de commande	56. Omission de la transmission 57. Rédaction confuse ou erronée
Logistique – Approvisionnement	58. Produit non disponible 59. Produit détérioré, périmé 60. Bon de commande - omission de la transmission - absent - rédaction confuse ou erronée
Ordonnance	61. Illisible 62. Non transmise 63. Incomplète

Présentation – conditionnement et étiquetage	64. Inadapté ou mal conçu 65. Absence de conditionnement unitaire 66. Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages 67. Source de confusion dans le conditionnement - symbole, logo, couleur, déroutants - similitude de présentation avec un même produit de dosage différent - similitude de présentation avec un produit différent 68. Source de confusion dans l'étiquetage - similitude de rédaction du nom : homographie - similitude de prononciation du nom : homophonie 69. Etiquetage ambigu ou confus - nom du médicament - dosage ou concentration - nom du patient 70. Information importante masquée par l'étiquette 71. Etiquetage erroné 72. Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent
Dispositif médical associé	73. Commande retardée, absente, erronée 74. Préparation retardée, absente, erronée 75. Implantation retardée, absente, erronée 76. Conception inadaptée 77. Mauvais déroulement de l'administration 78. DM inapproprié 79. Défaillance - automate - système de perfusion - système de distribution - système de préparation 80. Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM 81. Utilisation inadaptée 82. Erreur de programmation 83. Notice d'importation ou notice d'information erronée

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branches « Méthode »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Culture de sécurité	84. Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque - absence de signalement - absence de retour d'information - retour d'expérience non organisé
Pratiques professionnelles	85. Protocoles - absents, obsolètes, inconnus - non expliqués - antagoniste d'un autre protocole 86. Recommandations de pratiques professionnelles 87. Réglementation 88. Système qualité 89. Système documentaire des protocoles défaillant
Organisation générale	90. Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins - liste des prescripteurs habilités - liste des pharmaciens habilités - sécurisation de l'accès de la pharmacie - tableau de gardes et astreintes - personnel joignable 91. Lisibilité des structures et organisation 92. Sociogramme

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Milieu »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Configuration et aménagement des locaux	93. Espace physique inadapté - superficie - accessibilité 94. Surfaces de travail 95. Surfaces de rangement 96. Eclairage 97. Température 98. Qualité de l'air, aération 99. Respect des circuits – marche en avant 100. Point d'eau 101. Circulation : interruption, complexité, absence d'indication
Communication	102. Qualité des échanges entre professionnels - absence de communication : absence de transmission de la prescription, ... - absence de coordination - absence de concertation - transmission des résultats biologiques non opérationnelle - transmission de données cliniques non opérationnelle - transmission de la lettre de sortie non opérationnelle - retard dans la prise de rendez-vous pour le suivi du patient - retard de prise en charge du patient

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

Diagnostiquer les causes
Diagramme des 7 M
Branche « Moyens humains »

Domaine étudié	Eléments d'appréciation
Défaut de connaissances	103. Du personnel - inadéquation profil / poste - diplôme inadéquat - mise en situation avec accompagnement non réalisée - prise en charge de tâches inhabituelles 104. Du patient - identification ▪ patient non vu par le médecin ▪ défaut d'identification du patient ▪ défaut de vérification de l'identité du patient ▪ absence d'information sur quoi faire en cas d'oubli - caractéristiques physiopathologiques et anthropométriques non prises en compte ▪ âge, poids, taille, sexe ▪ allergies connues, allergie croisées ▪ automédication ▪ diagnostic ▪ antécédents chirurgicaux et médicaux ▪ grossesse éventuelle ▪ suivi du traitement (historique médicamenteux, traitement en cours) ▪ résultats biologiques ▪ signes vitaux ▪ pathologie mentale ▪ pathologie physique 105. Statut social non pris en compte 106. Méconnaissance du produit - voie d'administration - indications - incompatibilité entre médicament et alimentation - des formes galéniques - débits et doses d'administration - substitutions erronées - modalités de conservation - posologies maximales - précautions d'emploi - contre indication - adaptation posologique aux fonctions d'élimination
Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé	107. Ambiance, climat de travail 108. Stress, situation d'urgence 109. Surmenage 110. Charge de travail trop élevée 111. Fatigue, manque de sommeil 112. Comportement conflictuel ou intimidation 113. Excès de confiance en soi 114. Absence de recherche d'aide 115. Distraction, interruption de tâches 116. Défaut de raisonnement 117. Santé physique ou mentale 118. Conception socio culturelle dominante (idéologies professionnelles) 119. Problèmes personnels

Pratiques	120.Non respect des bonnes pratiques 121.Non respect de la réglementation 122.Erreur de calcul - dose - débit de perfusion - unités 123.Durée d'administration non standardisée 124.Erreur informatique - sélection incorrecte dans une liste - insuffisance, recherche allergie - insuffisance, recherche interactions - données incorrectes de base de données 125.Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie 126.Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer - erreur de reconstitution - solution, dilution erronée - ajout d'un constituant erroné ou oubli d'un constituant 127.Erreur de rangement / stockage - stock central, poste de collecte, dotation - armoires des services de soins, chariot d'urgence - réfrigérateur 128. Erreur de délivrance - répartition dans chariot de médicaments - dotation d'urgence des médicaments 129.Existence de transcription - erreur de retranscription de la prescription médicale - erreur de transcription de la prescription médicale orale - erreur recopiage fiche soins infirmiers, plans de soins 130.Erreur d'enregistrement de l'administration 131.Absence d'identification du médicament préparé 132.Contrôle des armoires de pharmacie 133.Communication écrite - écriture illisible, confuse - erreur unité de mesure - erreur de virgule - abréviation - zéro de début ou de fin mal interprété - erreur ou absence de lecture 134.Communication verbale - avec le patient et ou la famille - avec autres collègues - avec autres professionnels de santé : prescription orale non transcrite, prescription incomprise 135.Interprétation de l'ordonnance ou du traitement - prescripteurs multiples - imprécision sur les prescriptions - formulation de la prescription complexe, confuse/contradictoire, ambiguë
-----------	---

Noter les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

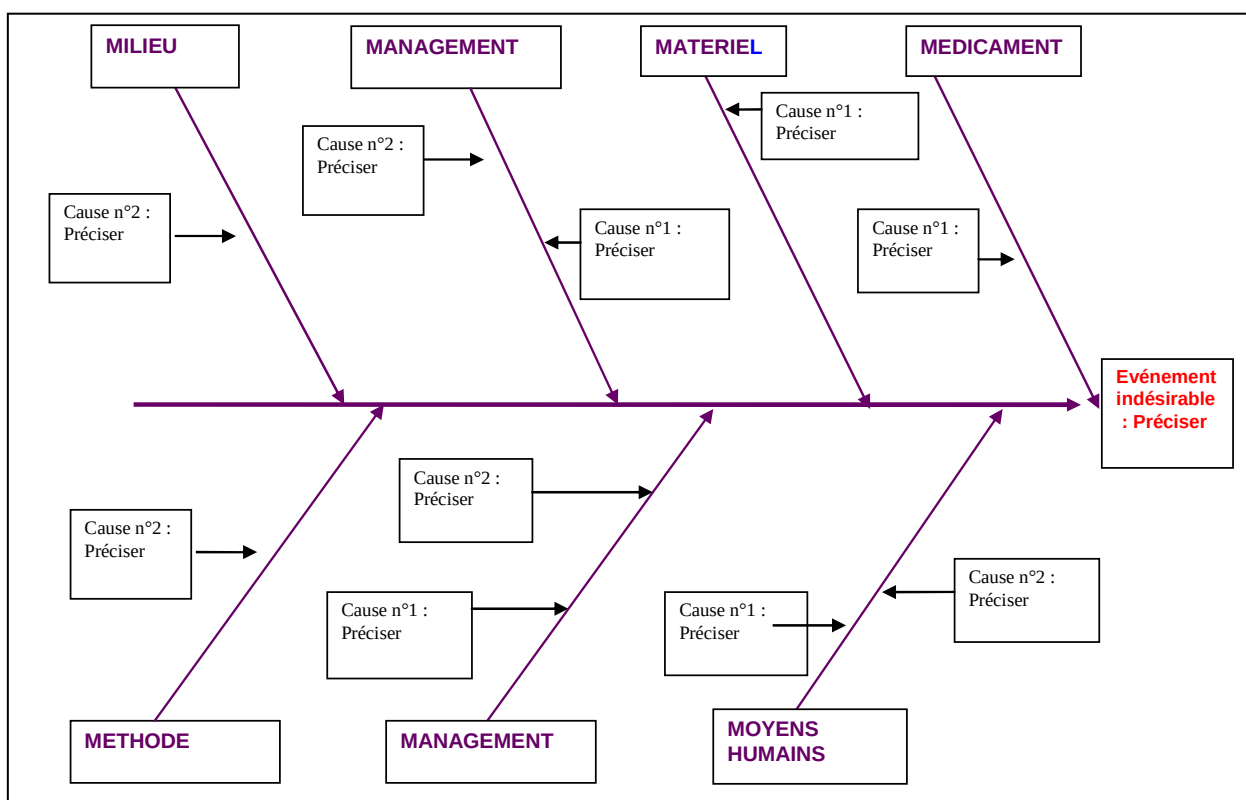
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Autres causes identifiées :

.....

.....

Diagramme d'Ishikawa (à compléter)



Décrire des mesures d'amélioration (MA)

MA n° α :

Traitement cause n°:

Descriptif :

MA n° β :

Traitement cause n°:

Descriptif :

MA n° γ :

Traitement cause n°:

Descriptif :

MA n° δ :

Traitement cause n°:

Descriptif :

Prioriser les mesures d'amélioration (MA)

MA	α :	β :	γ :	δ :	ϵ :	ζ :
Coût						
Acceptabilité par le personnel						
Exigence réglementaire						
Faisabilité technique						
Délai de réalisation						
Score						
Mise en œuvre favorisée ?	☐ oui ☐ non	☐ oui ☐ non	☐ oui ☐ non	☐ oui ☐ non	☐ oui ☐ non	☐ oui ☐ non

Coût :

5 : très peu coûteux
4 : assez coûteux
3 : coûteux
2 : très coûteux

Faisabilité technique :

5 : très faisable
4 : faisable
3 : complexe
2 : peu faisable

Acceptabilité par le personnel :

5 : très bonne acceptabilité
4 : bonne acceptabilité
3 : moyenne acceptabilité
2 : mauvaise acceptabilité

Délai de réalisation :

5 : très rapide
4 : assez rapide
3 : long
2 : très long

Exigence réglementaire :

5 : réglementation
4 : recommandation de pratiques professionnelles de l'HAS, DHOS, AFSSAPS, INCa, etc.
3 : recommandation de pratiques professionnelles des Sociétés Savantes
2 : ni réglementation, ni recommandation professionnelle

Le score obtenu par la MA traduit sa facilité de réalisation : plus le score est élevé, plus la MA sera aisée à mettre en œuvre et contribuera à l'évitement du dysfonctionnement.

Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie

1) Reconstitution chronologique des faits:

Quand	Qui	Quoi, où, comment, combien, pourquoi

3) Causes principales identifiées :

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

4) Principales solutions priorisées :

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

5) Plan d'action

Mesures d'amélioration (MA) mises en œuvre et date de mise en œuvre :

- MA n° ____, mise en œuvre le _____ Responsable _____,
- MA n° ____, mise en œuvre le _____ Responsable _____,
- MA n° ____, mise en œuvre le _____ Responsable _____,
- MA n° ____, mise en œuvre le _____ Responsable _____,

Conclusion

L'utilisation de cet outil, avec une analyse très fine de l'évènement indésirable survenu, permet la mise en œuvre de solution(s) très circumspective(s) (réaliste, pragmatique...) et débouche sur une gestion préventive du risque.

Bibliographie :

- Fédération Nationale des Centres de lutte contre le Cancer
- B. Idoux : coordonnateur de soins
- UGECAM